

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023049073 de 17 de Octubre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: GLUTARALDEHIDO AL 2% REFORZADO CON AMONIOS DE ÚLTIMA GENERACIÓN
MARCA: GLUTARBIO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027721
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIO ORGANICA BIOTECH S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): LABORATORIO ORGANICA BIOTECH S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PRINCIPIO ACTIVO GLUTARALDEHIDO	GLUTARALDEHIDO
PRINCIPIO ACTIVO BTC	AMONIO CUATERNARIO DE ULTIMA GENERACIÓN
SURFACTANTE NO IONICO	POLOXAMER
SURFACTANTE NO IONICO	NONYLPHENOL ETHOXYLATE
SECUESTRANTE	ÁCIDO ETILENDIAMINOTETRAACÉTICO
FRAGANCIA	FRAGANCIA
ANTIOXIDANTE	TRIOXONITRATO (V) DE SODIO
VEHICULO	AGUA
	SISTEMA ACTIVADOR
ESTABILIZANTE DE pH	SODIUM HYDROGEN CARBONATE
ESTABILIZANTE DE pH	SODIUM TETRABORATE DECAHYDRATE
COLORANTES	CI 19140, CI 42090, CI 40053, CI 45190, CI 42051

USOS: SOLUCIÓN DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL CON ACCIÓN GERMICIDA Y ESPORICIDA. PRODUCTO TESTEADO Y APROBADO PARA SER USADO EN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023049073 de 17 de Octubre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

TODO TIPO DE INSTRUMENTAL HOSPITALARIO Y ODONTOLÓGICO. ESPECIALMENTE DISEÑADO PARA LA ESTERILIZACIÓN EN FRIO DE MATERIAL TERMOSENSIBLE; PUEDE SER UTILIZADO EN ENDOSCOPIOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 500 ML, 1 LITRO, 3,8L (3800ML), 4 LITROS, 20 LITROS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
GLUTARALDEHIDO AL 2% REFORZADO CON AMONIOS DE ULTIMA GENERACIÓN	GLUTARALDEHIDO AL 2% REFORZADO CON AMONIOS DE ULTIMA GENERACIÓN

EXPEDIENTE No.: 20264242
RADICACIÓN No.: 20231255779
FECHA DE RADICACIÓN: 28/09/2023

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: nnoguerab